

附件 9：片姜黄配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

片姜黄配方颗粒

Pianjianguang Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取片姜黄饮片 7000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~10.9%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油 β -环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦微辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取片姜黄对照药材 0.5g，加石油醚（30~60℃）5ml，时时振摇，约 30 分钟，滤过，滤液转移至 5ml 量瓶中，加石油醚（30~60℃）至刻度，作为对照药材溶液。再取莪术二酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（22：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 254nm，理论板数按莪术二酮峰计算应不低于 5000。

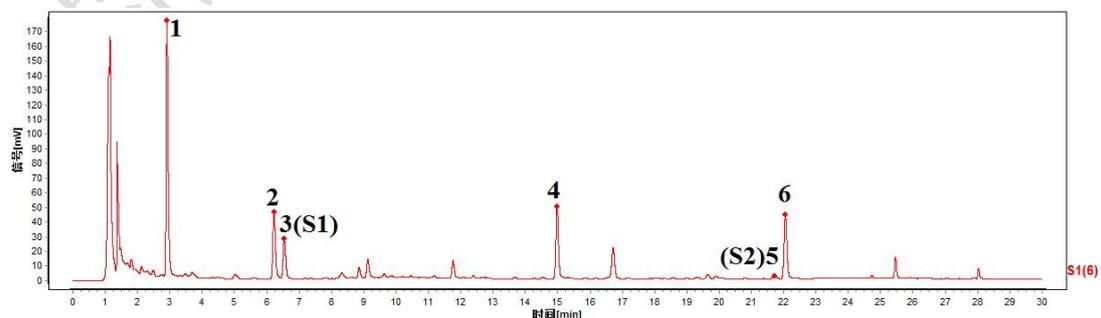
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	20	80
4~8	20→30	80→70
8~12	30→32	70→68
12~20	32→43	68→57
20~25	43→75	57→25
25~30	75	25

参照物溶液的制备 取片姜黄对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水 20ml，加热回流 20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取莪术二醇、莪术烯醇对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含莪术二醇 25 μ g、莪术烯醇 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与莪术二醇参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间；与莪术烯醇对照品参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.95（峰 2）、0.69（峰 4）1.02（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S1): 莪术二醇 峰 5 (S2): 莪术烯醇
 色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm \times 150mm, 1.6 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法(中国药典 2020 年版通则 0104)检查,加热水 200ml,搅拌 5 分钟(必要时加热煮沸 5 分钟),立即观察,应全部溶化或轻微浑浊,不得有焦屑或异物。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 10.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法(中国药典 2020 年版通则 2204 甲法)测定。

本品含挥发油应为 0.2%~3.5%(ml/g)。

莪术二醇 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.8 μ m);以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按莪术二醇峰计算应不低于 5000。

参照物溶液的制备 取莪术二醇对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含莪术二醇 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得

本品每 1g 含莪术二醇($C_{15}H_{22}O_3$)应为 0.5mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】 密封。